

Étude de cas :

Processus de veille stratégique chez XSeed product strategies inc.

Présenté à :

Élisabeth Lavigueur

Par:

Éric Côté

Hugo Molinari-Bégin

Guy Noisette

Yannick Frenière

Philippe Langlais

Dans le cadre du cours :

GES855 - Gestion de l'information, veille et prise de décision stratégique dans un contexte d'innovation.

École de Technologie Supérieure

12 Novembre 2009

Table des matières

CHAPITRE 1	Présentation de l'étude de cas	1
1.0	Description de la compagnie XSeed	1
1.1	Le but de la veille.....	1
1.2	La portée de la veille.....	1
1.3	Objectifs de la veille.....	2
CHAPITRE 2	Les axes de veille	4
2.0	Présentation des axes de veille:.....	4
CHAPITRE 3	Les méthodes et outils de recherche	5
3.0	Axe : Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux	5
3.1	Axe : Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.	5
3.2	Axe : Les partenaires potentiels	6
CHAPITRE 4	Les analyses	7
4.0	Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.....	7
4.0.1	Analyse des données	7
4.0.2	Traitement de l'information.....	7
4.1	Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.	8
4.1.1	4.2.1. Les directives au Canada	8
4.1.2	4.2.2. Les exigences aux États-Unis	8
4.2	Les partenaires potentiels.....	9
4.2.1	Analyse des données	9
4.2.2	Traitement de l'information.....	9
CHAPITRE 5	Présentation des résultats.....	10
5.0	Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.....	10
5.1	Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.	11
5.2	Les partenaires potentiels.....	13
5.2.1	Le secteur médical Canadien	13
5.2.2	Les clients potentiels	17
5.2.3	Axes de veille à explorer	19
5.2.4	Revue du processus	20
CHAPITRE 6	conclusion	21
CHAPITRE 7	Bibliographie	22
7.0	Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.....	22

7.1	Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.....	22
7.2	Les clients potentiels	22
7.3	Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.....	23
7.3.1	Fabricant de polymère.....	23
7.3.2	Information sur la stérilisation.....	24
7.3.3	Information sur le marché du plastique et des plastiques	24
7.4	Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.....	24
CHAPITRE 8	Annexes	A

CHAPITRE 1 PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE DE CAS

1.0 Description de la compagnie XSeed

[Xseed Product Strategies](#) est une entreprise située à Boucherville et est composée de 5 employés. Elle propose essentiellement des stratégies de développement aux entreprises désirant optimiser leurs procédés de fabrication. Les gens de Xseed possèdent une grande expertise dans le domaine des matériaux plastiques et le design industriel. Finalement, Xseed possède à son actif plus de 40 concepts brevetés dont la majorité ont été développée avec ses partenaires.

Les gens de Xseed ont comme vision stratégique d'explorer la possibilité de proposer leurs services aux entreprises œuvrant dans le domaine des matériels médicaux fabriqués de polymères. M. Yves Laroche, président de Xseed, nous a donc donné comme mandat d'établir un processus de veille afin de pouvoir les aider à connaître les subtilités de ce marché.

Pour ce processus de veille, les méthodes de gestion de l'information et de documents seront définies durant la période à laquelle notre équipe d'étudiants travaillera sur ce sujet. Par la suite, les gens de Xseed devront établir leurs propres stratégies par rapport à cette gestion.

Avant l'identification et la mise en œuvre d'axes de veilles, il faut préalablement valider ce qui se passe « sur le terrain » et réaliser des « audits ».

1.1 Le but de la veille

Comme nous le savons, la veille stratégique occupe un large périmètre et englobe pratiquement tout l'ensemble des veilles pratiquées. Cependant, le but de la veille stratégique chez XSeed est de traiter plus précisément de trois types de veille : la veille technologique, la veille commerciale et la veille concurrentielle. L'équipe a décidé de traiter de ces types de veille selon trois axes de veille décrite au chapitre suivant.

1.2 La portée de la veille

Évidemment, la veille stratégique englobe un nombre de veille beaucoup plus important mais il fut jugé pertinent de se limiter à ces trois types de veille dans le cadre de cette étude. De plus, suite à une discussion avec M. Laroche de XSeed, il fut entendu que cette étude couvrirait correctement les axes de veilles jugées nécessaires pour l'exercice de la compagnie. Durant ces discussions, nous avons également évalué la possibilité d'intégrer un système de processus de veille au sein de l'organisation mais avons dû rejeter cette idée puisque XSeed ne possède ni l'infrastructure informatique, ni le personnel pour faire l'entretien d'une telle plateforme d'information. Donc, XSeed ne peut, pour le moment, investir en temps ou en argent dans cette pratique. Néanmoins, la compagnie procède à un type de veille non structuré. C'est pour cette raison que les membres de cette équipe ont préféré présenter un processus de veille structuré et ainsi les familiariser avec les bonnes pratiques.

1.3 Objectifs de la veille

Les objectifs de la veille stratégique réalisée dans cette étude sont :

- Présenter une méthode structurée pour effectuer un processus de veille.
- Démontrer l'importance de bien définir les axes de veille.
- Démontrer comment choisir les outils de recherche et les sources d'information.
- Présenter des outils pour analyser l'information recueillie.
- Définir des outils de diffusion de l'information pertinents et adaptés à la réalité du client.
- Présenter les résultats obtenus à l'aide des méthodes et outils utilisés lors du processus de veille effectué à partir des besoins recensés chez XSeed.

La Figure 1 présente la structure d'un processus de veille organisé. L'étude présentée dans ce rapport couvre les quatre premières étapes de cette démarche (Identification des axes de veille jusqu'à la diffusion de l'information). Comme on peut le constater, le processus de veille est itératif et demande une révision des axes et des outils de recherche au fur et à mesure qu'il y a du changement dans le secteur de la veille réalisée. Ceci fait donc ressortir l'importance d'avoir une personne dédiée à cette activité et capable d'entretenir une plateforme de veille évolutive. En ce qui concerne XSeed, la compagnie bénéficierait grandement d'un processus de veille organisé puisque celle-ci se diversifie dans un certain nombre de secteurs en constante évolution. Il est donc évident que d'avoir une vue d'ensemble bien structurée des marchés potentiels ainsi que des technologies et des nouveaux procédés permettrait d'être à l'affût des dernières tendances. De plus, en connaissant mieux ses concurrents et ses partenaires potentiels ainsi que leurs bonnes pratiques permettrait à XSeed de faire des choix stratégiques beaucoup plus éclairés et même de prévoir l'orientation de son expertise pour ses services conseils.

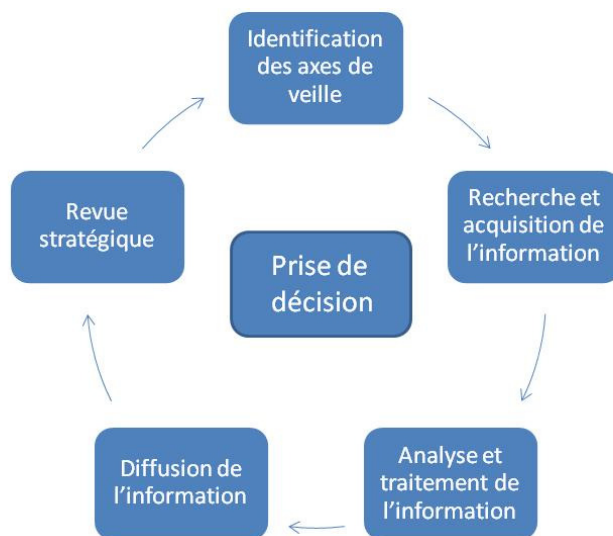


Figure 1: Structure du processus de veille

CHAPITRE 2 LES AXES DE VEILLE

2.0 Présentation des axes de veille:

Comme nous le savons, l'essor du développement et de l'innovation dans le domaine de la technologie médicale fait de plus en plus appel au secteur industriel. Bien conscient du potentiel de ce domaine, XSeed souhaite aussi percer dans ce marché grâce à son expertise dans le domaine des plastiques et à ses services en développement de produits manufacturiers. C'est donc en évaluant les besoins de l'entreprise avec M. Laroche que trois axes de veille furent proposés. D'abord, concernant la veille technologique, un axe de veille sur les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux fut développé. Un autre axe sur les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux fut réalisé. Puis, pour la veille commerciale et concurrentielle un axe concernant les partenaires potentiels et leurs produits fut élaboré.

1. Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.
 - Les types
 - Les applications
 - Les fabricants
 - Méthodes de stérilisation supportées
 - Mise en forme
2. Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.
 - Qui régie les règlements?
 - Les normes applicables selon les règlements.
3. Les partenaires potentiels
 - Le secteur médical Canadien
 - Les fabricants d'appareils médicaux
 - D'appareils à usage unique
 - Multi-usage stérilisable
 - Les polymères utilisés
 - Les organisations liées au domaine médical
 - Les polymères et les types d'appareils

CHAPITRE 3 LES MÉTHODES ET OUTILS DE RECHERCHE

Selon les 3 axes de veille établis précédemment, des méthodes et outils de recherche ont été utilisées selon trois sources d'information, soit documents, contact direct (téléphone ou courriel ou rencontre) ou par une recherche internet.

3.0 Axe : Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux

- Documents traitant de:
 - La conception d'appareils médicaux
 - La stérilisation d'appareils médicaux
 - Types de polymères utilisés pour la fabrication d'appareils médicaux

Voir bibliographie de cet axe. ([Bibliographie de l'étude de cas](#))

- Base de données de matériaux médicaux
 - <http://products.asminternational.org/meddev/index.aspx>
- Sites internet:
 - La stérilisation des appareils médicaux
 - Des fabricants de polymères
 - De regroupements ou associations de fabricants de polymères

Voir table des sites internet pour cet axe. ([Les sites internet de l'étude de cas](#))

3.1 Axe : Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.

- Documents:
 - Livre de pharmaceutique
 - Bottin
 - Code civil du Québec
- Contact direct:
 - Professeur en toxicologie générale et analyses du risque (FAC de médecine de l'UDM)
 - Professeur en développement des produits pharmaceutiques (Collège Gérald Godin)
- Sites internet:
 - Santé Canada
 - CSA
 - FDA
 - ISO
 - SCECIM
 - MDUFMA
 - SSN

3.2 Axe : Les partenaires potentiels

- Documents:
 - Biomaterials: Principles and Applications
 - Journal of medical Application volume 2
 - Catalogue Fisher Scientific Instrument
- Contact direct:
 - Robert Côté (milieu hospitalier)
 - Joliane Senneville (milieu hospitalier)
 - Lyne Bégin (milieu C.S.S.S)
 - Chantale Tremblay (Approvisionnement Deux-Rives)
 - Lauraine Lauzon (Approvisionnement Montréal)
 - Réal Giroux (Approvisionnement Abitibi-Témiscamingue)
- Sites internet:
 - Bottins d'entreprises
 - Investir au canada
 - Veille sur la technologie médicale au Canada
 - Statistiques Canada
 - Industrie Canada
 - Statistiques États-Unis

CHAPITRE 4 LES ANALYSES

4.0 Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.

4.0.1 Analyse des données

Dans cet axe de veille nous avons déterminé les points pour lesquels nous voulions trouver de l'information pour les polymères:

- Les types
- Les applications
- Les fabricants
- Méthodes de stérilisation supportées
- Mise en forme

Pour s'assurer de la qualité des sources et des données recueillies nous avons effectué une analyse par triangulation des données pour chacun des points mentionnés. La triangulation consiste à prendre une affirmation d'une source et la comparer avec celle d'autres sources. Par exemple, dans le cas du type de polymère utilisé dans la fabrication d'appareils médicaux, nous avons déterminé à partir d'un guide pour la conception d'appareils médicaux que l'ABS est un polymère utilisé dans ce domaine. Nous avons alors été voir chez les fabricants d'ABS si ils proposaient ce type de polymère qualifié pour des applications médicales. Si les deux sources convergent vers la même direction, nous pouvons déterminer que le guide est une source fiable et de qualité pour cet aspect. Il est préférable de faire ces opérations pour chaque donnée que nous voulons utiliser par la suite. De plus, avec la triangulation, il est souvent possible de trouver de l'information complémentaire à ce que nous avons trouvé au départ.

4.0.2 Traitement de l'information

Après avoir fait la validation des sources et des données, nous avons regroupé les informations des points sélectionnés pour l'axe de veille dans un tableau qui se retrouve dans la section Présentation des résultats. De plus, nous avons trié les sources retenues suite à leur analyse sous

différentes catégories. Les sources bibliographique et celles se retrouvant sur le web ont été classifiées dans la section Bibliographie et les sites internet de l'étude de cas.

4.1 Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.

4.1.1 4.2.1. Les directives au Canada

Il est généralement admis que toute communauté étatique est régie par des lois, des règlements, directives, normes etc. Dans le domaine de la santé, les dispositifs médicaux englobent toute une gamme d'instruments, d'appareils, d'articles, etc. qui sont hautement réglementés et contrôlés. Évidemment, cette réglementation rigoureuse des dispositifs médicaux a pour but de protéger les patients et les utilisateurs tout en assurant leur innocuité et de leur efficacité réelle.

Le raisonnement à lui seul qu'un dispositif médical est libre de tout risque n'est pas inacceptable ne suffit pas. Les fabricants doivent prouver aux agences de réglementation que leurs dispositifs contribuent au diagnostic, au traitement ou au mieux-être du patient. Pour obtenir l'autorisation de vendre et de commercialiser un dispositif particulier, il est nécessaire de fournir aux agences de réglementation des preuves que le produit est sécuritaire et efficace.

Pour mettre sur le marché un de ces dispositifs, Xseed, comme tous les fabricants, doit prouver, attester ou certifier que le SQ de ce ou de ces dispositifs sont conformes aux exigences des normes internationale ISO 13485 et Canadienne CAN/CSA-ISO 13485 d'instruments médicaux. Pour établir si ces processus de fabrication respectent la norme prescrite, le PPT ordonnera que les Systèmes de Qualité (SQ) Xseed soient analysés par le Conseil Canadien des Normes (CCN) et les registraires accrédités conformément aux dispositions du *Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux* (SCECIM) et ce, sous l'égide d'un processus continu de veille. Les directions dont le travail se rapporte au programme sont la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA). Ces entités sont contrôlées, analysées et gérées par Santé Canada.

4.1.2 4.2.2. Les exigences aux États-Unis

Aux États-Unis, les directives pour les dispositifs médicaux sont régies par FDA (*Food and Drug Administration* des É.U) qui y est l'épicentre des normes et règlements dans le domaine de la santé. Ensuite, on retrouve d'autres sous-entités réglementaires de FDA comme, FDAMA, et la *Medical Device User Fee and Modernization Act* (MDUFMA), *Quality System Regulation* (Code des règlements fédéraux). Ces directives, lois et règlements régissent les dispositifs médicaux fabriqués, importés ou offerts à l'importation aux États-Unis. Elles s'appliquent aux fabricants de dispositifs finis, destinés à être utilisés chez l'être humain.

4.2 Les partenaires potentiels

4.2.1 Analyse des données

Pour s'introduire dans le marché des fabricants de matériel médical, un axe de veille sur les partenaires potentiels a été développé. Cet axe a été construit autour des partenaires potentiels où la compagnie Xseed pourrait offrir leurs services afin d'optimiser les méthodes de fabrication. La recherche a été centralisée essentiellement aux États-Unis et au Canada. Elle a aussi été dirigée vers le matériel médical fabriqué essentiellement en polymère. De plus, la recherche fut orientée de façon à cibler les compagnies spécialisées dans les produits manufacturiers commercialisés en grande masse.

Les informations recueillis sur les partenaires potentiels sont les suivants:

- L'endroit où la compagnie est située
- Types de matériels médicaux fabriqués
- Types de polymères utilisés

4.2.2 Traitement de l'information

Afin de déterminer les partenaires potentiels œuvrant dans le domaine des matériels médicaux, plusieurs méthodes ont été utilisées. Les premières recherches ont été dirigées vers la façon dont les hôpitaux du Québec géraient l'approvisionnement des leurs matériels médicaux. La gestion est effectuée selon les différentes régions : Corporation d'approvisionnement au Québec. Prenons pour exemple, Les hôpitaux de la région de Montréal. Elles s'approvisionnent auprès d'Approvisionnement Montréal. Pour connaître les fournisseurs des matériels médicaux dans le réseau de la santé au Québec, une personne ressource d'approvisionnement Montréal a été contactée. Cette personne nous a énumérée la liste de leurs principaux fournisseurs. Après vérification, il s'agit plutôt des distributeurs de matériels médicaux, c'est-à-dire des intermédiaires entre l'approvisionnement et les fabricants.

Liste Distributeurs:

- Fishers scientific
- Anachemia

- Sigma Aldrich
- Canada wide scientific

Cependant, selon ces distributeurs, il est impossible d'établir directement les fournisseurs de matériels médicaux fabriqués en polymère. A partir de la liste des fournisseurs, un tri a donc été fait pour établir l'axe de veille des partenaires potentiels pour la compagnie XSeed. Cette liste se retrouve dans la section Présentation des résultats.

CHAPITRE 5 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

5.0 Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.

La liste suivante regroupe les polymères qui sont utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux. Pour chacun, les caractéristiques suivantes ont été recherchées:

- Les applications
- Les fabricants
- Méthodes de stérilisation supportées
- Mise en forme

Table 1: Classification des polymères de grade médical¹.

Nom du polymère	"Processability"		Coût par livre (USD)	Stérilisation	Usage courant	Fabricant
	Machinage	Moulage				
Acrylonitrile-Butadiène-Styrene (ABS)	Oui	Oui	1.00 \$	EtO Radiation	Prototypage usage unique	Dow Chemical Bayer Plastics GE
Acrylic	Oui	Oui	1.25 \$	EtO Radiation	Tuyau léger Applications optiques	Cyro
Polyvinylchloride (PVC)	Oui	Oui	0.80 \$	Autoclave EtO Radiation	usage unique Tube	Gehr Plastics Saint-gobain Colorite Polymers Solvay-Draka
Polycarbonate (PC)	Oui	Oui	1.80 \$	EtO Radiation	Corps de robinet d'arrêt Luer fitting	Bayer Dow Westlake GE
Polypropylene (PP)	Oui	Oui	0.85 \$	EtO Radiation	Emballage	Exxon-Mobil
Polyethylene (PET)	Oui	Oui	0.70 \$	Autoclave EtO Radiation	Implant orthopédic Cotyle de hanche Plateau tibial Embout pour fluide Robinet d'arrêt Corps des seringues	Westlake Plastics
Acetal	Oui	Oui	1.50 \$	EtO Steris Autoclave	Prototypage	Westlake Plastics BASF Celanese DuPont
Nylon (Polyamide)	Oui	Oui	1.50 \$	Autoclave EtO	Catheter	EMS-Chemie AG
Fluorinated Ethylene Propylene (FEP)	Oui	Oui	12.00 \$	Autoclave EtO Radiation	Catheter	Daikin DuPont
Utem® Polyetherimide	Oui	Oui	7.00 \$	Autoclave	Usage multiple	Sabic Innovative Plastics
PEEK™ (Polyetheretherketone)	Oui	Oui	45.00 \$	Radiation	Usage multiple Implant orthopédic Valve du coeur	Victrex
PTFE (Teflon®)	Oui	Oui	7.00 \$	Autoclave EtO	Catheter Joint d'étanchéité Implant vasculaire	DuPont
Polysulfone and Polyphenylsulfone	Oui	Oui	5.00 \$	Autoclave EtO Radiation	Usage multiple Plateau d'instruments	Solvay Advanced Polymers
Polyimide (PI) (Vespel®, Kapton®)	Oui	Oui	22.00 \$	Radiation	Circuit imprimé flexible Catheter	DuPont
Polyolefin (PO)	Non	Oui	0.72 \$	Autoclave EtO Radiation	Tube rétrécissant à la chaleur	Phillips Sumika Basell Polyolefins GmbH
Polyurethane (PU)	Non	Oui	1.10 \$	EtO Radiation	Catheter Modèles d'os	Dow Chemical Bayer Noveon Thermedics Cardiotech Inc
Kraton® Styrenic TPE	Non	Oui	1.20 \$	Autoclave Radiation	Overmolding	Kraton Corporation GLS Corporation

5.1 Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux.

Le tableau ci-dessous indique les normes et les lignes directrices canadiennes et internationales actuellement utilisées par le PPT (Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada, Direction générale de la protection de la santé), le CCN et les registraires dans le cadre du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux pour les activités de fiabilité, d'accréditation, d'enregistrement et d'audit relatives au système de qualité.

¹ Pleine version disponible en Annexe

Table 2: Normes et lignes directrices dans le secteur de la santé.

Équivalent canadien dans le Système national de normes	Règlement, normes et directive internationale
CAN/CSA ISO 13485:98 Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001	ISO 13485:96 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001
Pas d'équivalent canadien. Document international utilisé dans le SCECIM.	IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 61: Issue 1, 22 January 1998
CAN-P-10B : Critères d'accréditation des organismes d'enregistrement des systèmes qualité	Guide ISO/CEI 62 : Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification /enregistrement des systèmes qualité
CAN/CSA ISO Q10011-91 Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité	ISO 10011-2: Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité
Q90 : Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM)	Pas d'équivalent international.
CAN/CSA ISO Q10011-91 Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 1: Audit	ISO 10011-1:Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 1: Audit
Pas d'équivalent canadien. Document international utilisé dans le SCECIM.	Guide ISO/CEI 61:Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement

5.2 Les partenaires potentiels

5.2.1 Le secteur médical Canadien

D'abord, selon *Investir au Canada*², le Canada compte parmi les meilleures compagnies d'appareils médicaux désireuses de faire fond sur la commercialisation de leurs technologies. Le Canada est un lieu attrayant sur le plan économique pour la fabrication d'appareils médicaux, offrant un régime de réglementation progressiste, des avantages fiscaux généreux en R-D, des coûts de main-d'œuvre et d'exploitation peu élevés, et la main-d'œuvre la plus qualifiée du monde.

Toujours selon cette même source, on trouverait au Canada :

- 1 000 entreprises, majoritairement des PME, employant 26 000 personnes des recettes de 4 milliards de dollars et des exportations de 2,4 milliards de dollars en 2007, dont 76 % aux États-Unis
- Les plus bas coûts des pays du G7 pour la fabrication d'appareils médicaux
- Le 2e pays de l'OCDE en termes d'allégement fiscal par dollar dépensé en R-D
- Le 2e pays du G7 pour la protection des brevets

Une analyse comparative menée par IBM-Pant Location International démontre en effet une très bonne présence industrielle dans le domaine médical parmi les technopôles Canadiens. L'évaluation qualitative présentée dans cette analyse met en évidence la proximité des marchés, la présence d'une base industrielle et l'importance de la R&D (Figure 2). Il serait donc préférable pour XSeed de concentrer ses activités dans les villes les plus propices aux développements dans le domaine médical. Il serait aussi important de maintenir une veille dans ces principales villes puisqu'elles représentent un fort potentiel d'éclosion d'entreprises pour ce secteur.

² http://investirauCanada.gc.ca/fra/secteurs-industriels/sciences_de_la_vie/appareils-medicaux.aspx

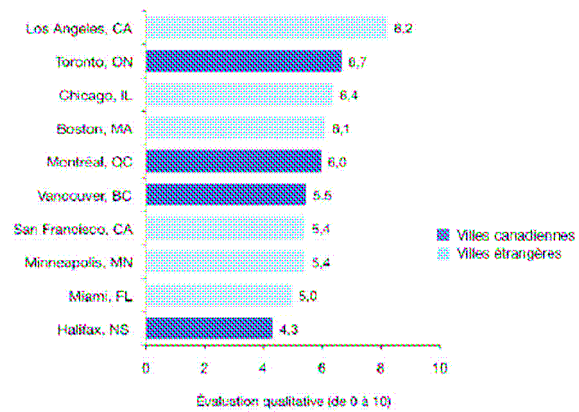


Figure 2: Présence d'industrie du domaine médical.

Ces informations corroborent aussi avec les analyses d'Industrie Canada qui a recensé le nombre d'entreprise médicale selon les provinces Canadiennes (Table 3).

Table 3: Recensement des entreprises du domaine médical par région

Région	Nombre d'entreprises
Atlantique	41
Québec	356
Ontario	463
Ouest	241

Industrie Canada présente aussi un bilan des dix produits médicaux les plus exportés à l'étranger. Les États-Unis demeurent très nettement le principal marché pour les exportations canadiennes de matériels médicaux (76 p. 100 de l'ensemble des exportations de ces matériels étaient destinées au marché américain en 2005).

Table 4: Exportations canadiennes de produits médicaux

	Milliards de dollars	% des exports
Exportations totales	2,40	
Dix principales exportations		
Articles hygiéniques en papier, y compris les serviettes hygiéniques et couches pour bébé	0,56	23%
Appareils de mécanothérapie, de massage et de test des aptitudes psychologiques	0,19	8%
Préparations opacifiantes, rayons X et réactifs diagnostiques destinés à être administrés aux patients	0,19	8%
Appareils d'électrodiagnostic, nca	0,16	7%
Réactifs diagnostiques composés ou pour les laboratoires, nca	0,15	6%
Instruments et appareils utilisés dans le domaine des sciences médicales ou vétérinaires, nca	0,12	5%
Meubles et articles d'ameublement à usage médical, dentaire ou vétérinaire, nca	0,11	5%
Électrocardiographes	0,1	4%
Pièces et accessoires d'appareils axés sur l'utilisation des rayons X ou d'autres radiations	0,07	3%
Appareils pour la thérapie à l'oxygène, la respiration artificielle ou une autre respiration thérapeutique	0,06	2%

Dix principales exportations	1,7	71%
Toutes les autres	0,69	29%

Il est aussi intéressant de connaître les produits les plus importés par le Canada en frais d'équipement médicaux afin de cibler les industries qui pourraient bénéficier des services de XSeed pour leur croissance.

Table 5: Importations canadiennes de produits médicaux

	Milliard de dollars	% des importation
Importations totales	4,33	
Dix principales importations		
Réactifs diagnostiques, appareils d'appoint pour diagnostic médical/semiconducteurs, etc.	0,36	8%
Instruments et appareils à usage médical, chirurgical, dentaire et vétérinaire, nca	0,34	8%
Bougies, cathéters, drains et sondes, et accessoires connexes	0,24	5%
Appareils de mécanothérapie, appareils électriques de massage, appareils destinés à tester les aptitudes psychologiques	0,18	4%
Canules et instruments analogues nca	0,16	4%
Instruments et appareils à usage dentaire nca	0,15	3%
Appareils portés, transportés ou implantés dans le corps nca	0,15	3%
Appareils axés sur l'utilisation des rayons X, à usage médical, chirurgical ou vétérinaire nca	0,13	3%
Verres de contact	0,13	3%
Stimulateurs des muscles cardiaques, à l'exclusion des pièces et accessoires	0,11	2%
Dix principales exportations	1,95	45%
Toutes les autres	2,38	55%

Il existe ainsi bien d'autres analyses ou publications faisant rapport de l'industrie canadienne de la santé. Les organisations ou les entreprises qui traitent du sujet sont nombreuses et il est difficile de faire un bilan exhaustif sans y accorder plus de ressource. De plus, de nombreuses études ne sont disponibles

qu'en déboursant un certain montant pour l'obtention du document ou pour s'inscrire à l'organisme. Néanmoins, il est possible d'obtenir un grand nombre d'information à partir d'internet, ce qui par la suite devrait mener à des contacts direct auprès des compagnies qui se démarquent. Idéalement, XSeed devrait bâtir un réseau d'information autour de cet axe de veille et le gérer comme un portefeuille de partenaires potentiels. À cet effet, le site d'Industrie Canada présente une structure de classement par grappe très intéressante. Toujours dans l'idée de recueillir le plus d'informations sur l'industrie des appareils médicaux, la Table 6 présente d'autres sources d'information pertinentes.

Table 6: Sources d'intérêt sur l'industrie des appareils médicaux

Nom	Description
<u>Medec</u>	MEDEC est l'association nationale créée par et pour l'industrie canadienne de technologies des dispositifs médicaux.
<u>Canadian Business Online</u>	Site complet d'actualités et de tendances sur les entreprises et l'économie au Canada
<u>MedtechWatch</u>	Site sur la veille technologique médicale au Canada
<u>Canadian Healthcare Technology</u>	Publication pour les directeur et gestionnaires dans le domaine de la santé
<u>Répertoires de sociétés: instruments médicaux</u>	Répertoire des fabricants canadiens d'instruments médicaux par catégorie d'activité (exhaustif)
<u>Medibix</u>	Répertoire international des fabricants d'instruments médicaux par catégorie d'activité (exhaustif)
<u>Frost & Sullivan research service</u>	Fournie des études de marchés dans le secteur des appareils médicaux
<u>Medical Device Link</u>	Site sur l'industrie des appareils médicaux aux États-Unis (nombreux document blanc).
<u>Medical Device Manufacturers Association</u>	MDMA est l'association nationale créée par et pour l'industrie américaine de technologies des dispositifs médicaux.
<u>FDA</u>	Documents blancs de la Food & Drug Administration.

5.2.2 Les clients potentiels

L'idée ici est de présenter un tableau des fabricants d'appareil médicaux axé sur les informations recueillies précédemment, c'est-à-dire les tendances du marché.

Table 7: Classification des clients potentiels³

Fabricants	Localisation	Matériels	Polymères
Bel-Arts Products	Pequannock, NJ	Sacs, agitateurs, capsules Multiples	
ThermoFisher Scientific	Rochester, NY	Balance, centrifugeuse, microscope	
Nalgen Nunc	Lachine, QC	Béchers, burettes et cryogénie	PP
Whatman	Springfield, Mill	Appareils médicaux	Nylon, PTFE, PVDF, PES
Sun-sri	Rockwood, TN	Contenant pour seringues souillées et membranes multiples	
Simport Plastiques	Beloeil, Qc	Appareils médicaux	
Qorpak	Washington	Sacs, béchers, bouchons multiples	
Art Advanced Research Technologies	Montréal, QC	Imageries moléculaires	
Axela	Toronto, Ontario	Analyseurs de protéines	
BioMedica	Windsor, Nouvelle-Écosse	Analyseur - test clinique	
BioSyntech	Laval, QC	Hydrogel Chitosan	
Dnagenotek	Kanata, Ontario	Prélèvement et contenant pour échantillon d'ADN	
Epocal	Ottawa, Ontario	Appareil analyse sanguine	
GeneNews	Richmond Hill, Ontario	Diagnostic Moléculaire	
IND Diagnostic Inc	Delta, BC	Test jetable	
MIV Therapeutics	Vancouver, BC	Stent	
Pyng Medical	Richmond, BC	Produits interventions urgence	
BD Canada	Québec	Fournisseurs hôpitaux	
Medical Polymer Inc.	Spencer, IN	Cathéters	
Solvay Advanced polymer	Alpharetta, Georgia	Matière première (polymère grade médicaux)	Polymères brut
Advanced polymer Inc.	Salem, NH	Tubes, Ballons angioplastie, Cathéters	
Air-tite Products	Virginia Beach, USA	Seringues, aiguilles	
Berkshire paper	Great Barrington, Massachusetts	Produits de salle blanche (Papier, crayon, gants)	
Biokit Inc.	Barcelone, Esp.	Tests jetables	
Biofit Engineering Seating	Bowling Green, Ohio	Chaises orthopédiques (médicales, lab)	
Bio Plas Inc.	San Rafael, CA	Éprouvettes, pipettes, mélangeurs	Polypropylène
AMG Medical Inc.	Montréal, Qc	Articles médicaux, instruments	
Fisher Container corp	Buffalo Grove, IL	Emballage salle blanche	
Dyna medical Corporation	London, Ontario	Seringues, aiguilles, accessoires connexes	
Biotek Instruments Inc.	Winooski, VT	Tests et manipulation des liquides automatisés	
Canadian Plastics Group Ltd	Newmarket, Ontario, Canada	Fabrication des composantes et assemblages	Styrene, polyéthylène et polycarbonate
Plastic Bayer	Edmonton, Ab	Lunettes, machines pour inhalation	Polyéthylène
Labplas Inc.	Sainte-Julie (Québec)	Supports diverses pour laboratoire	Polycarbonate
MedicalMart	Mississauga, Ontario	Seringues, appareils, gants et plusieurs items Multiples, dépendant du produit	
Parker Plastics	London, Ontario	Boîte médicale	Acrylic
Medegen Medical	Ontario	Valves et tuyaux médicaux	
Packaging Corp	Ringoes, NJ	Machine pour dosage Multiples	
Medmark Tech. LLC	Dublin Pk	Intraveineuses	
Microflex Medical Corp	Reno, NV	Gants	Latex, nitrile
Plas Labs Inc	Michigan, IL	Chambre stérile	
Labcor Products Inc	San Diego, Ca	Centrifugeuse, cylindre	
Polyconversions Inc	Carson City	Habits chirurgicales	Vinyle
Perflex Corp	Poland, New York	Brosses pour nettoyage instrument	Polyester
National Scientific	Rockwood, TN	Seringues et valves	Polypropylène et polyéthylène
Medline	Illinois	Chaises roulante, produits chirurgicales et autres	

³ Pleine version disponible en Annexe

5.2.3 Axes de veille à explorer

5.2.3.1 Veille sur la propriété intellectuelle des appareils médicaux

La propriété intellectuelle (PI) est l'ensemble des droits exclusifs accordés sur les créations intellectuelles. Elle couvre la propriété littéraire et artistique, et la propriété industrielle. Cette dernière regroupe, d'une part, les créations utilitaires, comme le brevet d'invention et le certificat d'obtention végétale, et, d'autre part, les signes distinctifs, notamment la marque commerciale, le nom de domaine et l'appellation d'origine.

Certaines PME n'attachent pas une grande importance aux droits de PI, surtout parce qu'elles ne comprennent pas pleinement les avantages et les répercussions de la PI. De nombreuses PME possèdent des droits de PI qui ont une valeur, mais elles ne les exploitent pas efficacement. D'autres PME sont à l'occasion amenées à porter atteinte non intentionnellement aux droits de PI d'autres personnes sans avoir conscience des conséquences juridiques de cette atteinte. En outre, l'absence de droits de PI peut être très préjudiciable à la capacité d'une PME d'offrir à ses clients des produits ou des services à faible coût et, surtout, différenciés.

En Amérique du nord, il y a plusieurs organismes pouvant être en mesure de fournir de l'information et des outils au niveau de la propriété intellectuelle:

www.ip-watch.org/

www.cipo.ic.gc.ca

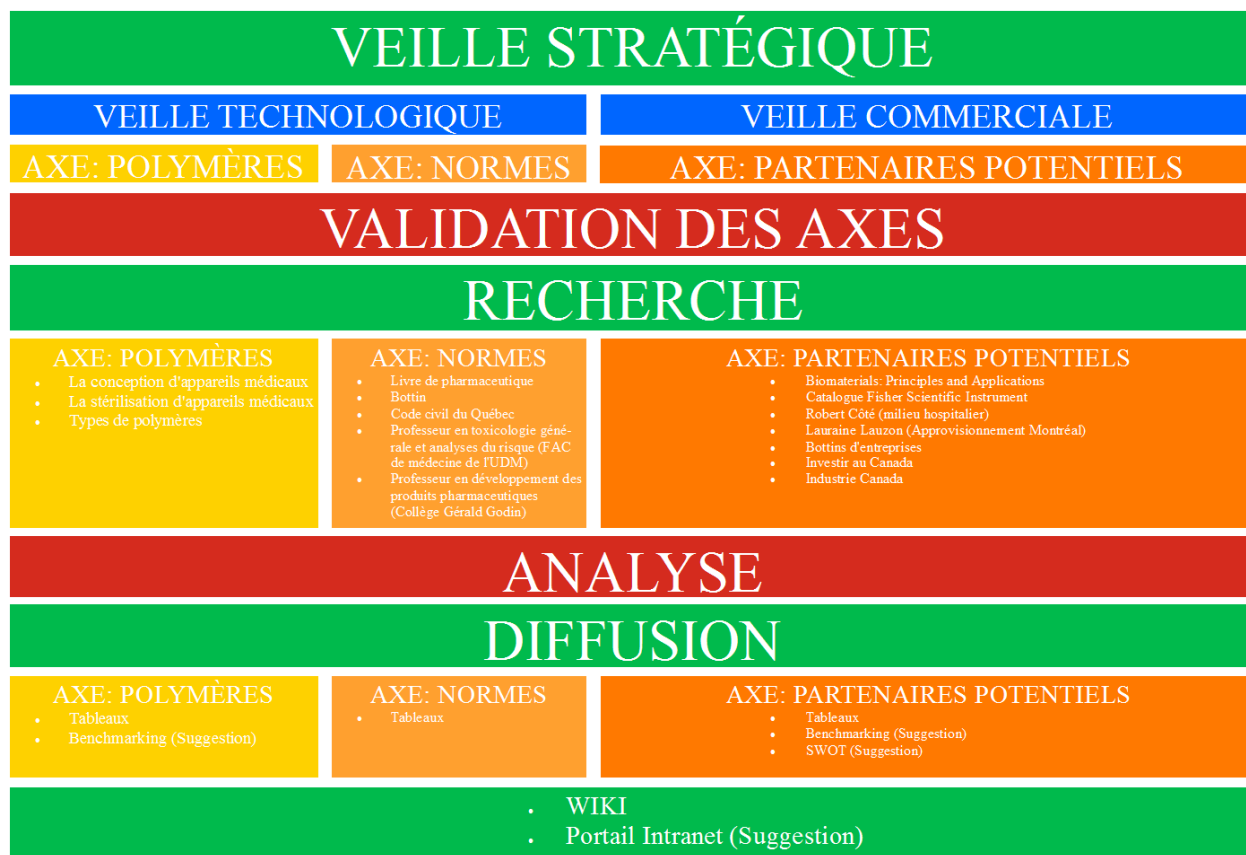
www.ipic.ca

www.opic.ic.gc.ca

www.uspto.gov

5.2.4 Revue du processus

La Figure 3 présente une revue du processus de veille stratégique à mettre en place chez XSeed. Évidemment, cette première itération est loin d'être complète et nécessiterait d'avantage de temps et de ressource. De plus, il serait fortement conseillé d'implanter un système d'information capable de supporter cette structure informationnelle et de la diffuser efficacement aux membres de l'entreprise. Cependant, comme il fut discuté précédemment, XSeed ne dispose pas présentement des ressources humaines et financières pour continuer à entretenir le Wiki qu'il leur est proposé en parallèle à ce travail. Idéalement, XSeed devrait se munir d'un portail intranet pour organiser et partager l'information recueillie et établir un réseau d'échange avec ses partenaires. De plus, XSeed, installée au CNRC, profite déjà d'un vaste réseau de nouvelles sur l'industrie. Il faut alors se demander si une compagnie de cette taille bénéficierait d'un processus de veille ou si une simple méthode de recherche structurée suffirait. Selon les membres de cette équipe, XSeed bénéficierait grandement d'un processus de veille même de petite ampleur. Avec tous les outils « OpenSource » et les informations disponibles sur internet un simple entretien quotidien permettrait probablement à XSeed d'être à jour sur les secteurs d'activités visés. Cependant, une structure d'organisation de l'information doit être montée et mise à la disposition du personnel.



CHAPITRE 6 CONCLUSION

Lors de l'établissement des axes de veille, il a été constaté que le marché des appareils médicaux est très vaste. Suite à cette étude de cas, il a été démontré que le marché des appareils médicaux était inondé de produits existants et que ce marché était en constante évolution. Les axes de veille ont été dirigés spécifiquement vers les appareils médicaux fabriqués à partir de polymère. Cependant, les mêmes recherches auraient pu être dirigées vers d'autres types de matériaux, ceux fabriqués de matériaux métalliques, de céramique, ou même de verre.

La population en Amérique du nord est grandissante et vieillissante. Par conséquent, les besoins en soins médicaux et donc, en appareils médicaux augmenteront dans les prochaines années. Le maintien de la veille sera nécessaire puisque la clientèle et les normes évolueront face aux changements sociaux qui se préparent.

Selon les informations recueillies lors de cette étude de cas, il y aura prochainement des développements pour réduire les impacts sur l'environnement. Puisqu'une grande majorité des appareils médicaux sont actuellement à usage unique, la revalorisation de ces déchets sera donc d'actualité très prochainement. Une meilleure gestion de ces coûts pourrait engendrer des économies intéressantes pour les gens du domaine de la santé. Les parties prenantes devront probablement revoir les types de matériaux utilisés et des méthodes de fabrication.

Finalement, les gens de Xseed démontrent déjà une bonne attitude en s'intéressant à la veille. Suite à ce travail, nous croyons que ce qui a été fait représentent une bonne base comme première veille. Cependant, nous leurs recommandons premièrement de poursuivre les axes de veilles établis afin de pouvoir s'imposer dans le marché des appareils médicaux. Deuxièmement, nous les encourageons à développer d'autres axes afin de cibler leurs autres besoins.

De nos jours, les compagnies voulant rester compétitifs n'auront plus le choix que d'investir dans la veille. Xseed a déjà fait un pas dans la bonne direction...

CHAPITRE 7 BIBLIOGRAPHIE

7.0 Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux

1. Kucklick, T. R. (2006). "The medical device R&D handbook."
2. Portnoy, R. C., Society of Plastics Engineers, et al. (1998). Medical plastics : [ressource électronique] degradation resistance & failure analysis. [Brookfield, Conn.] Norwich, N.Y., Society of Plastics Engineers; Plastics Design Library.
3. Rosato, D. V., M. G. Rosato, et al. (2000). Concise encyclopedia of plastics [ressource électronique]. Boston, Kluwer Academic.
4. Sherman, M. (1998). "Medical device packaging handbook."
5. Massey, L. K., (2005). "The effects of sterilization methods on plastics and elastomers."

7.1 Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux

1. *Federal Food, Drug & Cosmetic (FFD & C) Act: 1976*
2. *Safe Medical Devices Act (SMDA) :1990*
3. Modernization of Act : 1992 et 1997, FDAMA,
4. *Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA) de 2002.*
5. CAN-P Document de procédures canadiennes
6. CCN Conseil canadien des normes
7. CEI ou IEC Commission Electrotechnique Internationale
8. GHTF *Global Harmonization Task Force*
9. ISO Organisation internationale de normalisation
10. PPT Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada, Direction générale de la
11. protection de la santé
12. RIM Règlement sur les instruments médicaux
13. SCECIM Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux
14. SNN Système national de normes du Canada
15. SQ Système qualité

7.2 Les clients potentiels

1. Anachemia Science catalog 2009 - Mine Assay supplies
2. Fisher Science catalog 2009
3. Canada Wide catalog 2009

7.2.1.1.1 Les sites internets

7.3 Les polymères utilisés dans la fabrication d'appareils médicaux.

7.3.1 Fabricant de polymère

Nom
<u>Arkema Group</u>
<u>Sabic Innovative Plastics</u>
<u>Dupont</u>
<u>Cyro</u>
<u>Dow Chemical</u>
<u>Bayer Plastics</u>
<u>GE</u>
<u>Gehr Plastics</u>
<u>Saint-gobain</u>
<u>Colorite Polymers</u>
<u>Solvay-Draka</u>
<u>Westlake Plastics</u>
<u>Exxon-Mobil</u>
<u>BASF</u>
<u>Celanese</u>
<u>EMS-Chemie AG</u>
<u>Daikin</u>
<u>Victrex</u>
<u>Basell Polyolefins GmbH</u>
<u>Noveon Thermedics</u>
<u>Cardiotech Inc</u>
<u>Kraton Corporation</u>
<u>GLS Corporation</u>
<u>Chevron-Phillips Chemical</u>
<u>Teknor Apex Company</u>
<u>Trelleborg</u>
<u>Eliokem</u>
<u>NuSil</u>

7.3.2 Information sur la stérilisation

Nom
Eldon James Corp
Zeus Industrial Products Inc
Sterigenics
Device Link

7.3.3 Information sur le marché du plastique et des plastiques

Nom	Description
Plastics News	Média d'information sur le marché du plastique en Amérique du nord
MathWeb	Spécifications en ligne des matériaux
Plastics	Média d'information sur le marché du plastique
Simport	Manufacturier de produits de labo jetable

7.4 Les normes entourant la conception et la fabrication d'appareils médicaux

• [[strategis.gc.ca/epic/internet/inmd-am.nsf/fr/Home]]
• www.fda.gov/cdrh/devadvice
• www.medec.org/industry_overview.asp
• http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_e.html
• www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index_f.html
• www.fda.gov/cdrh/devadvice/32.html
• www.fda.gov/cdrh/gmp/gmp.html
• www.fda.gov/cdrh/devadvice/341.html#US
• www.fda.gov/cdrh

CHAPITRE 8 ANNEXES

Nom du polymère	"Processability"		Coût par livre (USD)	Stérilisation	Usage courant	Fabricant
	Machinage	Moulage				
Acrylonitrile–Butadiene–Styrene (ABS)	Oui	Oui	1.00 \$	EtO Radiation	Prototypage usage unique	Dow Chemical Bayer Plastics GE
Acrylic	Oui	Oui	1.25 \$	EtO Radiation	Tuyau léger Applications optiques	Cyro
Polyvinylchloride (PVC)	Oui	Oui	0.80 \$	Autoclave EtO Radiation	usage unique Tube	Gehr Plastics Saint-gobain Colorite Polymers Solvay-Draka
Polycarbonate (PC)	Oui	Oui	1.80 \$	EtO Radiation	Corps de robinet d'arrêt Luer fitting	Bayer Dow Westlake GE
Polypropylene (PP)	Oui	Oui	0.85 \$	EtO Radiation	Emballage	Exxon-Mobil
Polyethelene (PET)	Oui	Oui	0.70 \$	Autoclave EtO Radiation	Implant orthopédic Cotyle de hanche Plateau tibial Embout pour fluide Robinet d'arrêt Corps des seringue	Westlake Plastics
Acetal	Oui	Oui	1.50 \$	EtO Steris Autoclave	Prototypage	Westlake Plastics BASF Celanese Dupont
Nylon (Polyamide)	Oui	Oui	1.50 \$	Autoclave EtO	Catheter	EMS-Chemie AG
Fluorinated Ethylene Propylene (FEP)	Oui	Oui	12.00 \$	Autoclave EtO Radiation	Catheter	Daikin Dupont
Ultem® Polyetherimide	Oui	Oui	7.00 \$	Autoclave	Usage multiple	Sabic Innovative Plastics
PEEK™ (Polyetheretherketone)	Oui	Oui	45.00 \$	Radiation	Usage multiple Implant orthopédic Valve du coeur	Victrex
PTFE (Teflon®)	Oui	Oui	7.00 \$	Autoclave EtO	Catheter Joint d'étanchéité Implant vasculaire	Dupont
Polysulfone and Polyphenylsulfone	Oui	Oui	5.00 \$	Autoclave EtO Radiation	Usage multiple Plateau d'instruments	Solvay Advanced Polymers
Polyimide (PI) (Vespel®, Kapton®)	Oui	Oui	22.00 \$	Radiation	Circuit imprimé flexible Catheter	Dupont
Polyolefin (PO)	Non	Oui	0.72 \$	Autoclave EtO Radiation	Tube rétrécissant à la chaleur	Phillips Sumika Basell Polyolefins GmbH
Polyurethane (PU)	Non	Oui	1.10 \$	EtO Radiation	Catheter Modèles d'os	Dow Chemical Bayer Noveon Thermedics Cardiotech Inc
Kraton® Styrenic TPE	Non	Oui	1.20 \$	Autoclave Radiation	Overmolding	Kraton Corporation GLS Corporation

Fabricants	Localisation	Matériels	Polymères
Bel-Arts Products	Pequannock, NJ	Sacs, agitateurs, capsules Multiples	
Thermofisher Scientific	Rochester, NY	Balance, centrifugeuse, microscope	
Nalgen Nunc	Lachine, QC	Béchers, burettes et cryogénie	PP
Whatman	Springfield, Mill	Appareils médicaux	Nylon, PTFE, PVDF, PES
Sun-sri	Rockwood, TN	Contenant pour seringues souillées et membranes multiples	
Simport Plastiques	Beloeil, Qc	Appareils médicaux	
Qorpak	Washington	Sacs, béchers, bouchons multiples	
Art Advanced Research Technologies	Montréal, QC	Imageries moléculaires	
Axela	Toronto, Ontario	Analyseurs de protéines	
BioMedica	Windsor, Nouvelle- Écosse	Analyseur - test clinique	
BioSyntech	Laval, QC	Hydrogel Chitosan	
Dnagenotek	Kanata, Ontario	Prélèvement et contenant pour échantillon d'ADN	
Epocal	Ottawa, Ontario	Appareil analyse sanguine	
GeneNews	Richmond Hill, Ontario	Diagnostic Moléculaire	
IND Diagnostic Inc	Delta, BC	Test jetable	
MIV Therapeutics	Vancouver, BC	Stent	
Pyng Medical	Richmond, BC	Produits interventions urgence	
BD Canada	Québec	Fournisseurs hôpitaux	
Medical Polymer Inc.	Spencer, IN	Cathéters	
Solvay Advanced polymer	Alpharetta, Georgia	Matière première (polymère grade médicaux)	Polymères brut
Advanced polymer Inc.	Salem, NH	Tubes, Ballons angioplastie, Cathéters	
Air-tite Products	Virginia Beach, USA	Seringues, aiguilles	

Berkshire paper	Great Barrington, Massachusetts	Produits de salle blanche (Papier, crayon, gants)	
Biokit Inc.	Barcelone, Esp.	Tests jetables	
Biofit Engineering Seating	Bowling Green, Ohio	Chaises orthopédiques (médicales, lab)	
Bio Plas Inc.	San Rafael, CA	Éprouvettes, pipettes, mélangeurs	Polypropylene
AMG Medical Inc.	Montréal, Qc	Articles médicaux, instruments	
Fisher Container corp	Buffalo Grove, IL	Emballage salle blanche	
Dyna medical Corporation	London, Ontario	Seringues, aiguilles, accessoires connexes	
Biotek instruments inc.	Winooski, VT	Tests et manipulation des liquides automatisés	
Canadian Plastics Group Ltd	Newmarket, Ontario, Canada	Fabrication des composantes et assemblages	Styrene, polyethylene et polycarbonate
Plastic Bayer	Edmonton, Ab	Lunettes, machines pour inhalation	Polyethylene
Labplas inc.	Sainte-Julie (Québec)	Supports diverses pour laboratoire	Polycarbonate
MedicalMart	Mississauga, Ontario	Seringues, appareils, gants et plusieurs items Multiples, dépendant du produit	
Parker Plastics	London, Ontario	Boîte médicale	Acrilic
Medegen	Ontario	Valves et tuyaux médicaux	
Medical Packaging Corp	Ringoes, NJ	Machine pour dosage Multiples	
Medmark Tech LLC	Dublin Pk	Intraveineuses	
Microflex Medical Corp	Reno, NV	Gants	Latex, nitrile
Plas Labs Inc	Michigan, Il	Chambre stérile	
Labcor Products Inc	San Diego, Ca	Centrifugeuse, cylindre	
Polyconversions Inc	Carson City	Habits chirurgicales	Vinyle
Perflex Corp	Poland, New York	Brosses pour nettoyage instrument	Polyester

National Scientific	Rockwood, TN	Seringues et valves	Polypropylène et polyéthylène
Medline	Illinois	Chaises roulante, produits chirurgicales et autres	